Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

NEWSletter

Inside...

News from the Chairman | 2
Comings and Goings | 2
Farewell to Dr. Boardman | 3
International Therapeutic Class Comparison Test | 3
New Patented Medicines Reported to the PMPRB | 3
CPI-Adjustment Factors for 2011 | 4
Voluntary Compliance Undertakings | 4
Questions and Comments | 4
Hearings – Update | 5
March 11 Board Meeting | 5
Report on New Patented Drugs – Nevanac | 6
Upcoming Events | 7

Since our last issue...

Our recent key events

February 17: The HDAP held its quarterly meeting.

February 26: Sylvie Dupont and Catherine Lombardo made a presentation by videoconference to students at the Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Alberta.

March 4-5: The hearing continued in the matter of ratiopharm Inc., and the medicine ratio-Salbutamol HFA.

March 8: The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Sandoz Canada Inc. More details on this matter can be found on page 5.

March 9: The NPDUIS Steering Committee held a teleconference call in which PMPRB Staff provided a status update on current research projects.

March 11: The Board held its quarterly meeting.

March 16: The Board issued an Order in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel. The Order is posted on the PMPRB Web site under Regulatory; Hearings; Quadracel and Pentacel.

March 24-25: The Chairman of the Board made a presentation on the revised Excessive Price Guidelines to the Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2010 conference in London, UK.

March 26: Gregory Gillespie met with officials from the UK Department of Health in London, UK.

April 6: The Chairman of the Board accepted a VCU submitted by Baxter Corporation regarding the price of the patented drug FSME-IMMUN. Details of the VCU are available on page 4.

The Chairman of the Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by GlaxoSmithKline Inc., regarding the price of the patented drug Paxil CR. Details of the VCU are available on page 4.

April 12-16: The hearing continued in the matter of ratiopharm Inc., and the medicine ratio-Salbutamol HFA.

April 18-20: Derek Jones participated in the 2010 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Symposium, in Halifax, N.S. ■

PMPRB speeches and presentations are available on the Web site under Publications; Speech Series.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg ASP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

News from the Chairman

My five-year term as Board Member, Chairman and CEO of the PMPRB ends on May 18, 2010. It has been an honour and a privilege to have served on this Board.

I joined the Board at a time when several new issues and challenges were emerging. I had the pleasure of joining seasoned members, our past Vice-Chairperson, Réal Sureau, and Members Tim Armstrong and Anthony Boardman, who enthusiastically shared their knowledge and expertise. Dr. Robert Elgie, former Chairman of the Board, also provided invaluable advice. In June 2006, I was appointed Chair and CEO of the PMPRB, and was joined by Mary Catherine Lindberg as Vice-Chair, and a year later, by Anne Warner La Forest.

In March 2005, the Board had issued a Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines. Shortly thereafter, in response to stakeholders' feedback, the Board initiated an in-depth review of its Excessive Price Guidelines. Its main objective was to ensure that the Guidelines remained relevant and appropriate to the ever evolving pharmaceutical environment. In order to ensure the broadest input into the process, the Board embarked on an unprecedented level of consultation with all interested stakeholders, including the pharmaceutical industry, federal, provincial and territorial governments, consumer and patient advocacy groups, third party payers and others. The Board held a series of face-to-face consultations with stakeholders across the country, organized bilateral meetings with all stakeholder groups, and established multilateral working groups to examine specific issues. This consultation culminated with the released of new Guidelines in June 2009, which came into effect on January 1, 2010.

Amid this in-depth review exercise, we pursued our regulatory and reporting activities, implemented an integrated business and human resources planning framework, and addressed resource capacity gaps. We responded to new compliance challenges, issuing a total of 15 Notices of Hearing from January 2006 to March 2010, and accepting 28 Voluntary Compliance Undertakings to reduce the prices of patented drugs, while having nearly $60M in excess revenues collected by the Government of Canada. We developed new policies and

amended the reporting requirements under the *Patented Medicines Regulations*. We pursued our partnership with the Canadian Institute on Health Information, Health Canada and the provinces through our collaboration on the National Prescription Drug Utilization Information System, refining our goals and providing in-depth analysis and advice.

These achievements would not have been possible without talented and dedicated Board Members and Staff. I want to take this opportunity to thank my Board colleagues and each member of the PMPRB Staff for their invaluable contributions, hard work and dedication to this organization. In particular, I want to thank the Executive Director of the PMPRB, Barbara Ouellet, for her important contribution to this organization over the last five years. Barbara will be retiring from the Public Service in June and we wish her all the best.

I have greatly enjoyed my stay at the PMPRB. As I end this unique and exciting chapter in my career, I wish the PMPRB Members and Staff every success in all their future endeavours. ■

Brien G. Benoit, MD

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Director, Regulatory Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Director, Policy and Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director, Corporate Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

Comings and Goings

A number of new employees have joined us since the last NEWSletter. Marie-Christine Lettre joined the Board Secretariat and Communications Branch as Communications Officer. Francine Sanche is the new Human Resources Generalist in the Corporate Services Branch. Ria Mykoo returned to the Legal Services Branch as legal counsel after working at Health Canada. John Raasch left on parental leave after completing a secondment from Industry Canada with the Legal Services Branch. ■

Farewell to Dr. Boardman

Board members and staff held a small reception for Dr. Anthony Boardman, whose term ended on March 11, 2010. Dr. Boardman thanked the staff and said how much he appreciated their collaboration over the past 10 years.

Dr. Boardman was first appointed in 1999 and was reappointed in 2005. He is currently Van Dusen Professor of Business Administration at the Sauder School of Business at the University of British Columbia. He has been a consultant to many private and public organizations around the world, and to all levels of government in Canada. He taught executive programs in several countries and has won a number of teaching awards. He has published many articles in leading academic journals and recently completed the fourth edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

We wish him all the best in his future endeavours. ■

International Therapeutic Class Comparison Test

The PMPRB's updated *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Compendium) came into force on January 1, 2010. However, the Board has identified the need to correct some of the text pertaining to the derivation of the "ratio approach" for the International Therapeutic Class Comparison (ITCC) test.

Stakeholders may recall that the ITCC test is not a primary test and is only conducted in order to provide information in the context of an investigation into apparent excessive prices. The intent of the ITCC ratio approach is to determine whether, in the seven countries identified in the *Patented Medicines Regulations*, a patented drug product appears to have obtained a "premium" price over its comparator drug products identified in the domestic price test.

For example, assume that a patented drug product under review has only one therapeutic comparator, which has a price of $1.00 in Canada. In the ratio approach for the ITCC test, the ratio between the price of the patented drug product and the price of the comparator is determined for each of the seven countries. If the median of the international price ratios is 1.2, this would imply that the patented drug product appears to have obtained a 20% price premium over its comparator internationally. The median ratio of 1.2 would then be applied to the price of the comparator in Canada, making the result of the ITCC ratio approach test $1.20.

However, words were inadvertently omitted from the description that appeared in the Compendium published in June 2009. The median of the ratios of prices internationally is not, in fact, applied to the National Average Transaction Price (NATP) of the patented drug product under review. Rather, it is applied to the price of the *pivotal comparator in the domestic price test*, which is then compared to the NATP.

With the missing words inserted, the description of the ratio approach for the ITCC test in Schedule 7, Sub-Section 3.1 (page 33) of the Compendium should read as follows:

> The Ratio Approach: The prices of the drug product under review in the seven countries listed in the Regulations are identified. The prices of all comparable drug products in the seven comparator countries are also identified. The ratios between the price of the drug product under review and the price of comparable drug products **are** determined for each combination within each comparator country. The median of all the resulting ratios is then applied **to the price of the pivotal comparator (i.e., the comparator used to establish the Maximum Average Potential Price in the domestic price test), which is then compared** to the National Average Transaction Price of the patented drug product under review in Canada.

It is important to note that this corrected text is consistent with the methodology historically used by Board Staff when conducting the ITCC test.

The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* as posted on the PMPRB Web site (www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=1206&mp=73) will be corrected accordingly. Should you have any questions or comments regarding this correction, please contact the Regulatory Affairs and Outreach Branch. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the January 2010 NEWSletter, one new DIN for human use (representing one medicine) was added to the list of patented medicines reported to the PMPRB. This drug product was not a new active substance.

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale. ■

CPI-Adjustment Factors for 2011

The Patent Act specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Board's *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* requires that cumulative increases in a product's price over any three-year period be no more than the increase in the CPI over the same period. The Compendium also sets a cap on year-over-year price increases, equal to one and one-half times the CPI-inflation rate for the year in question.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The Board informs patentees of these CPI-adjustment factors each year through its *NEWSletter*.

The following table provides CPI-adjustment factors for 2011. These factors were based on annual forecast CPI-inflation rates (provided by Finance Canada) of 1.8% and 2.0% for 2010 and 2011, respectively, as well as the actual 2009 CPI-inflation rate of 0.3%.

Forecast 2011 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products

Benchmark Year	(1) 2008	(2) 2009	(3) 2010
Price-Adjustment Factor	1.041	1.039	1.020

These figures imply: (1) a maximum allowable cumulative price increase between 2008 and 2011 of 4.1% for patented drug products with Canadian sales in 2008 (that is, products whose "benchmark year" is 2008); (2) a maximum allowable cumulative price increase between 2009 and 2011 of 3.8% for products whose first Canadian sales occurred in 2009; and (3) a maximum allowable cumulative price increase between 2010 and 2011 of 2.0% for products whose first Canadian sales occurred in 2010.

In addition, the forecast inflation rate of 2.0% for 2011 implies a year-over-year price increase cap of 3.0% (= 1.5 x 2.0%) for 2011. ■

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines). Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the last quarter, the Chairman of the Board accepted VCUs for: FSME-IMMUN and Paxil CR.

FSME-IMMUN, Baxter Corporation

Under the terms of the VCU, Baxter agreed to reduce the price of FSME-IMMUN to $35.6108 per vial as of October 1, 2009, and to offset cumulative excess revenues received from January 1, 2002 to December 31, 2009 in the amount of $53,578.62 by making a payment to the Government of Canada no later than May 6, 2010.

FSME-IMMUN (tick-borne encephalitis vaccine – inactivated) is indicated for immunization against the TBE virus in individuals 16 years and older who are at risk of contact with ticks that carry TBE virus.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

GlaxoSmithKline offset excess revenues received in the January 2004 to December 2005 reporting periods in the amount of $53,177.88 by making a payment to the Government of Canada.

Paxil CR (paroxetine hydrochloride) is indicated as a selective serotonin reuptake inhibitor in a new dosage form: controlled release tablets for the symptomatic treatment of depression and panic disorder.

The prices of these drugs will remain under the Board's jurisdiction for the duration of their respective patents. ■

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins should forward their e-mail address to **pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca**. Your cooperation in submitting updates to your e-mail and/or mailing address is also appreciated. Please forward all subscriptions to the PMPRB mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at **Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca**.

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	**Ongoing**
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multitude sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	May 8, 2006	**Federal Court Decision: Nov. 12, 2009 ordered redetermination**
Nicoderm	Smoking cessation	sanofi-aventis Canada Inc.	April 20, 1999	**Board Decision: April 9, 2010**
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	**Board Decision: pending**
Pentacel	Routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease.	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	**Board Decision: Dec. 21, 2009** (amended March 1, 2010) **Board Order: March 16, 2010**
Quadracel	Primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	**Board Decision: Dec: 21, 2009** (amended March 1, 2010) **Board Order: March 16, 2010**
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	**Final Written Arguments to the Panel on May 14, 2010**

Patentee	Issue	Date of Notice of Hearing	Status
Apotex Inc.	Failure to File (jurisdiction)	March 3, 2008	**Ongoing**
ratiopharm Inc.	Failure to File (jurisdiction)	August 28, 2008	**Board decision pending**
Sandoz Canada Inc.	Failure to File (jurisdiction)	March 8, 2010	**Ongoing**

On April 22, 2010, Celgene Corporation was granted leave to appeal to the Supreme Court of Canada in the Thalomid matter. After a hearing in August 2007, the Board issued its decision in January 2008 asserting its jurisdiction over the price of Thalomid. That decision was appealed to the Federal Court and then to the Federal Court of Appeal, which upheld the Board decision. No date for the Supreme Court of Canada hearing has been set. ■

March 11 Board Meeting

The Board met on March 11, 2010 and approved the correction to the text on the International Therapeutic Class Comparison. The Board's next meeting is scheduled for May 13, 2010.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB Web site under About PMPRB. ■

Report on New Patented Drugs – Nevanac

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products conducted by Board Staff for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Brand Name: Nevanac

Generic Name: (*nepafenac*)

DIN: 02308983 (1 mg/ml)

Patentee: Alcon Canada Inc.

Indication – as per product monograph: Management of pain and inflammation associated with cataract surgery.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: August 13, 2002

Notice of Compliance: April 17, 2008

Date of First Sale: August 21, 2008

ATC Class: S01BC10
Sensory organs; Ophthalmologicals; Anti-inflammatory agents; Anti-inflammatory agents, non-steroids.

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Nevanac was found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drug products in the therapeutic class comparison and the price in Canada did not exceed the range of prices of the same drug product in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Nevanac was sold.

Scientific Review

Nevanac is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended under the pre-2010 Guidelines that Nevanac be classified as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing drug products).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the pre-2010 Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's pre-2010 *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP recommended diclofenac (Voltaren Ophtha) and ketorolac tromethamine (Acular and Acular LS) as appropriate comparators to Nevanac as they are clinically equivalent to Nevanac. These agents share the same 4th level ATC and the same indication as Nevanac, and are also recommended in clinical guidelines for the management of pain and inflammation associated with cataract surgery. There were no data or comparative trials to support the inclusion of drug products outside the 4th level ATC.

The Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Nevanac and the comparable drug products were based on the respective product monographs and supported by clinical literature.

Price Review

Under the pre-2010 Guidelines, the introductory price of a category 3 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all the comparable drug products based on the TCC test or it exceeds the range of prices of the same drug product sold in the seven countries listed in the Regulations.

The introductory price of Nevanac was within the pre-2010 Guidelines as the cost per treatment did not exceed the cost per treatment of the comparable drug products as shown in the table below.

Introductory Period (August to December 2008)

Brand Name (Generic Name)	Strength	Dosage Regimen*	Unit Price	Cost per Treatment*
Nevanac (nepafenac)	1 mg/ml	2.88 ml	$3.6960[1]	$10.6445
Voltaren Ophtha (diclofenac, 0.1%)	1 mg/ml	7.2 ml	$2.3693[2]	$17.0590
Acular Liquid (ketorolac tromethamine, 0.5%)	5 mg/ml	5.4 ml	$3.2000[2]	$17.2800
Acular LS (ketorolac tromethamine, 0.4%)	4 mg/ml	7.2 ml	$3.2000[2]	$23.0400

* Comparable dosage regimens are 16 days for Nevanac and 30 days for the comparable drug products.

Sources:

1 Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*

2 *Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008*

In 2008, Nevanac was sold in two countries listed in the Regulations, namely Sweden and the United States. The price of Nevanac in Canada did not exceed the range of prices of the same drug product in those countries.

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In Summary Reports under the pre-2010 Guidelines, the PMPRB refers to the publicly available prices of comparators, provided such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information only and should not be construed as indicating the public prices are considered within the pre-2010 Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug product, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

This report, including the references, is available on the PMPRB Web site under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Nevanac. ■

Upcoming Events

May

May 6-7: Drug Patents in Canada conference, Toronto

May 10: HDAP meeting

May 11-13: Canadian Association for Health Services and Policy Research (CAHSPR) 2010 conference, Toronto

May 13: Board meeting

May 26-28: Northwind Professional Institute's 2010 Life Sciences Invitational Forum, Cambridge, Ont.

May 27: NPDUIS Steering Committee teleconference

May 31: 2009 PMPRB Annual Report submitted to the Minister of Health

May 30-June 2: Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) 26th Annual Conference, Montreal

June

June 3-4: Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference, Toronto

June 14-20: National Public Service Week

June 15-16: Drug Pricing and Reimbursement in Canada conference, Toronto

July

July 16: NPDUIS Steering Committee teleconference

July 30: Patentees' Form 2 filings
July NEWSletter

September

September 15: HDAP meeting

September 16: Board meeting

October

October 4-5: Market Access Canada Summit, Toronto

October 5-8: Market Access World USA conference, Washington, D.C.

October 29: October NEWSletter

November

November 4-5: DIA Annual Canadian Meeting, Ottawa

November 17: HDAP meeting

December

December 9: Board meeting

Upcoming Events are available on the PMPRB Web site under Consultations; Events. ■

What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site for the latest information on our activities!

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or e-mail us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

la NOUVELLE

CEPMB

Volume 14, nº 2, avril 2010

Dans ce numéro ...

Message du Président | 2
Au revoir et bienvenue | 2
Fin du mandat de M. Boardman | 3
Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale | 3
Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 3
Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011 | 4
Engagements de conformité volontaire | 4
Questions et commentaires | 4
Audiences – Rapport | 5
Réunion du 11 mars du Conseil | 5
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Nevanac | 6
À l'agenda | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités qui ont marqué le dernier trimestre

17 février : Réunion trimestrielle du GCMUH.

26 février : Sylvie Dupont et Catherine Lombardo ont fait une présentation par vidéoconférence devant les étudiants de la faculté de pharmacie et des sciences pharmaceutiques de l'Université d'Alberta.

4-5 mars : Suite de l'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA.

8 mars : Le Conseil a émis un Avis d'audience à Sandoz. Vous trouverez à la page 5 de plus amples renseignements sur cette affaire.

9 mars : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP. Des employés du CEPMB y ont fait le point sur les études en cours.

11 mars : Réunion trimestrielle du Conseil.

16 mars : Le Conseil a émis une ordonnance dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel. Vous trouverez l'ordonnance dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences; Quadracel et Pentacel ».

24-25 mars : Dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2010* tenue à Londres (R.-U.), le président du Conseil a fait une présentation sur les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.

26 mars : Gregory Gillespie a rencontré des représentants du ministère de la Santé du Royaume-Uni (R.-U.) à Londres.

6 avril : Le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation concernant le prix du médicament breveté FSME-IMMUN. Vous trouverez des renseignements sur cet engagement à la page 4.

Le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par GlaxoSmithKline Inc. Cet engagement porte sur le prix du médicament breveté Paxil CR. Vous trouverez des renseignements sur cet engagement à la page 4.

12-16 avril : Suite de l'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et de son médicament ratio-Salbutamol HFA.

18-20 avril : Derek Jones a participé au symposium 2010 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) tenu à Halifax (N.-É.). ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

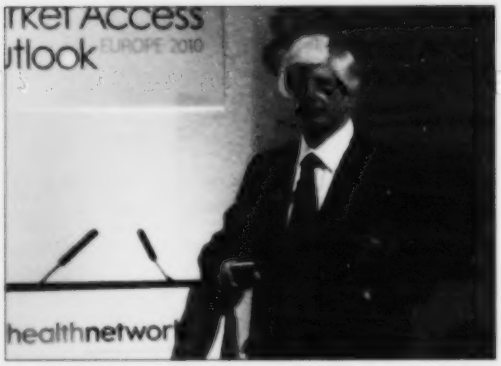
Message du Président

Mon mandat de cinq ans au poste de membre président du Conseil et chef de la direction du CEPMB prendra fin le 18 mai prochain. J'ai beaucoup apprécié l'honneur et le privilège qui m'ont été donnés de servir au sein du Conseil.

J'ai joint le Conseil à un moment de son existence où se présentaient de nouveaux enjeux et se posaient de nouveaux défis. J'ai eu la chance de m'associer à une équipe composée de membres chevronnés dont Réal Sureau, notre ancien vice-président, Tim Armstrong et Anthony Boardman, membres du Conseil, qui m'ont généreusement fait profiter de leurs connaissances et de leur expertise. Le Dr Robert Elgie, président sortant du Conseil, m'a été également de bon conseil. En juin 2006, j'ai été nommé président du CEPMB alors que Mary Catherine Lindberg en devenait la vice-présidente. L'année suivante, Anne Warner La Forest se joignait à l'équipe.

En mars 2005, le Conseil a publié un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Peu après, réagissant aux commentaires de ses intervenants, le Conseil s'est engagé dans une révision en profondeur de ses Lignes directrices sur les prix excessifs afin de s'assurer qu'elles étaient toujours pertinentes et bien adaptées à l'environnement pharmaceutique. Afin de faciliter la participation de ses intervenants à ce processus, le Conseil a entrepris un vaste processus de consultation auprès de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de consommateurs, des groupes de défense des intérêts des patients, des tiers payeurs et autres. Le Conseil a aussi tenu aux quatre coins du pays une série de consultations face à face auprès de ses intervenants, organisé des rencontres bilatérales avec les différents groupes d'intervenants, créé des groupes de travail multilatéraux chargés d'analyser différents sujets d'intérêt. La consultation s'est soldée par la publication, en mars 2009, des nouvelles Lignes directrices.

Parallèlement à ce vaste exercice de consultation, nous avons poursuivi nos activités courantes de réglementation et de rapport, mis en oeuvre un cadre intégré de gestion des activités et des ressources humaines et doté les postes vacants de manière à consolider notre capacité de bien exercer notre mandat. Nous avons relevé les nouveaux défis en matière de conformité en émettant 15 Avis d'audience entre janvier 2006 et mars 2010, et en acceptant 28 Engagements de conformité volontaire qui ont donné lieu à une réduction des prix de certains médicaments brevetés et à la perception par le gouvernement du Canada de



recettes excessives totalisant près de 60 millions de dollars. Nous avons adopté de nouvelles politiques et modifié nos exigences au niveau des rapports que doivent soumettre les brevetés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Nous avons poursuivi notre partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada et les provinces au titre du *Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits* dans le cadre duquel nous avons revu nos objectifs et fourni à nos partenaires des analyses et des conseils éclairés.

Toutes ces réalisations ne se seraient jamais concrétisées sans le concours des membres du Conseil et des employés du CEPMB. Je saisis l'occasion pour remercier mes collègues du Conseil et chaque employé du CEPMB pour leur contribution inestimable, leur travail assidu et leur dévouement exceptionnel. Je tiens à remercier tout particulièrement notre directrice exécutive, Mme Barbara Ouellet, pour sa contribution des cinq dernières années à l'avancement de notre organisation. Mme Ouellet prendra en juin prochain sa retraite de la fonction publique. Nous lui souhaitons de très belles années d'une retraite bien méritée.

J'ai beaucoup apprécié le temps passé à la barre du CEPMB. Alors que je me prépare à fermer un des chapitres les plus intéressants de ma carrière, je vous souhaite à tous, membres du Conseil et employés du CEPMB, beaucoup de succès dans toutes vos entreprises. ■

Brien G. Benoit, MD

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Plusieurs employés ont joint le CEPMB depuis la publication de la dernière livraison de *La Nouvelle* : Marie-Christine Lettre a joint la direction du Secrétariat et des Communications à titre d'agente de communication et Francine Sanche, à titre de généraliste en ressources humaines à la direction des Services généraux.

Ria Mykoo a réintégré son poste au sein de la Direction des services juridiques après un détachement à Santé Canada. John Raasch est actuellement en congé parental après avoir complété un détachement de la direction des Services juridiques d'Industrie Canada. ■

Fin du mandat de M. Boardman

Les membres du Conseil et les membres du personnel du CEPMB ont organisé une petite réception en l'honneur de M. Anthony Boardman dont le mandat est arrivé à échéance le 11 mars 2010. M. Boardman a remercié les membres du personnel pour leurs dix années de collaboration assidue.

M. Boardman a été nommé pour un premier mandat au Conseil en 1999 et reconduit dans ses fonctions en 2005. M. Boardman est actuellement professeur Van Dusen d'administration à l'université de la Colombie-Britannique. Il a travaillé comme expert-conseil pour différents organismes publics et privés des quatre coins du monde ainsi que pour différents gouvernements au Canada. Au cours de sa carrière, il a enseigné dans plusieurs pays et reçu différents prix. Il a aussi signé des articles savants dans des revues spécialisées de renom et vient tout juste de mettre un point final à la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Nous lui souhaitons du succès dans toutes ses entreprises. ■

Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale

Le nouveau Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (le Compendium) est entré en vigueur le 1er janvier 2010. Depuis, le Conseil a corrigé une partie du texte consacrée à l'approche du ratio figurant sous « Méthodes dérivées du Test de la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale ».

Les intervenants se souviendront que le Test de la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale n'est pas un test principal et qu'il n'est appliqué qu'aux fins de fournir de l'information dans le contexte d'une enquête sur le prix d'un médicament qui, à première vue, semble excessif. L'approche du ratio permet de déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté est plus élevé dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* que les prix des médicaments de comparaison sélectionnés à l'aide du test du prix au Canada.

Prenons l'exemple d'un cas où un seul produit médicamenteux de comparaison n'a été identifié pour le produit médicamenteux breveté sous examen et que ce produit est vendu au Canada au prix unitaire de 1 $. Suivant l'approche du ratio, le ratio du prix du produit médicamenteux breveté par rapport au prix du médicament retenu pour la comparaison est calculé pour chacun des sept pays de comparaison. Une médiane des ratios du prix international de1,2 signifierait donc que le produit médicamenteux breveté est de 20 % plus élevé au Canada que dans les pays de comparaison. Le ratio médian de 1,2 serait alors appliqué au prix au Canada du médicament de comparaison, portant alors à 1,20 $ le prix obtenu avec l'approche du ratio de la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale.

Malheureusement, une erreur s'est glissée dans la description donnée dans la version de juin 2009 du Compendium, certains mots ayant été omis. En fait, selon la description donnée dans le Compendium, la médiane des ratios des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison n'est pas appliquée au Prix de transaction moyen national du produit médicamenteux breveté sous examen, mais appliqué au produit de comparaison principal utilisé dans le test du prix au Canada. Le résultat obtenu est comparé au Prix de transaction moyen national.

Après correction, la description de l'approche du ratio utilisée pour la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale (appendice 7, paragraphe 3.1, page 36 du Compendium) se lit comme suit :

> Approche du ratio : Les prix du produit médicamenteux sous examen dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sont déterminés. Les prix auxquels tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison sont vendus dans les sept pays de comparaison sont également déterminés. Les ratios du prix du produit médicamenteux sous examen par rapport aux prix des produits médicamenteux utilisés dans la comparaison **sont** calculés pour chaque combinaison de produits dans chaque pays de comparaison. La médiane de tous les ratios ainsi obtenus est par la suite appliquée **au prix du médicament de comparaison principal (à savoir le médicament utilisé dans le test du prix au Canada pour calculer le Prix moyen maximal potentiel). Le résultat obtenu est par la suite comparé** au Prix de transaction moyen national du produit médicamenteux breveté sous examen.

Précisons que le texte corrigé correspond à la méthodologie toujours suivie par le personnel du Conseil dans la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale.

La correction sera apportée dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures affiché dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1206&mp=73). Pour toute question ou commentaire, veuillez vous adresser à la Direction des Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de la livraison de janvier 2010 de *La Nouvelle*, un nouveau DIN pour usage humain (représentant un médicament) a été ajouté à la liste des médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Ce médicament n'est pas une nouvelle substance active.

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente. ■

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011

La *Loi sur les brevets* nomme les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider si le prix d'un médicament breveté au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Selon le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, le taux cumulatif d'augmentation du prix d'un médicament sur une période de trois ans ne peut être plus élevé que le taux moyen de variation de l'IPC au cours de la même période. Toujours selon le Compendium, les augmentations annuelles des prix ne peuvent dépasser une fois et demi le taux d'inflation calculé pour la même année.

Pour permettre aux brevetés de fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC permet d'utiliser dans le calcul du prix les taux de variation de l'IPC prévus. À cette fin, le Conseil communique chaque année aux brevetés les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix, qu'il publie dans *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2011. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus fournis par Finances Canada. Pour 2010, ce taux est de 1,8 % et pour 2011, de 2,0 %. Pour 2009, le taux d'inflation réel a été établi à 0,3 %.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2011 (prévision)

Année de référence	(1) 2008	(2) 2009	(3) 2010
Facteurs de rajustement du prix	1,041	1,038	1,020

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2011 ne peut être plus élevée que 4,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2008 (à savoir les produits dont l'année de référence est 2008); (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2011 ne peut être plus élevée que 3,8 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2011 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les produits brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,0 % pour 2011, la limite d'augmentation des prix des produits médicamenteux brevetés pour l'année 2011 est de 3,0 % (= 1,5 x 2,0 %). ■

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire même après l'émission d'un Avis d'audience.

Au cours du dernier trimestre, le président du Conseil a accepté des engagements de conformité volontaire pour les médicaments brevetés FSME-IMMUN et Paxil CR.

FSME-IMMUN, Baxter Corporation

En application des modalités de son engagement de conformité volontaire, Baxter a réduit à 35,6108 $ le prix de la fiole de son médicament à compter du 1er octobre 2009 et doit en date du 6 mai 2010 avoir remis au gouvernement du Canada les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1er janvier 2002 et le 31 décembre 2009 dont la valeur totalise 53 578,62 $.

Le FSME-IMMUN (vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques) est indiqué pour l'immunisation des personnes de 16 ans et plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

GlaxoSmithKline s'est engagé à remettre au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs au cours des périodes de janvier 2004 à décembre 2005 qui totalise 53 177,88 $.

Le Paxil CR (chlorhydrate de paroxétine) est un inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine. Ce médicament, qui est présenté sous une forme posologique nouvelle – comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique.

Les prix de ces médicaments seront assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix jusqu'à l'échéance de leurs brevets respectifs. ■

Questions et commentaires

La Nouvelle en version électronique

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à **pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca**. De plus, n'oubliez pas de nous faire parvenir votre changement d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse **Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca**.

Audiences – Rapport

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Statut des procédures du Conseil

Médicament breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	Statut
Apo-Salvent CFC-Free	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	**En cours**
Copaxone – *Ré-examen*	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	**Décision de la Cour fédérale 12 novembre 2009 Un panel doit procéder au ré-examen de l'affaire**
Nicoderm	Soulagement des symptômes d'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	**Décision du Conseil 9 avril 2010**
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	**En attente de la décision du Conseil**
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *l'haemophilus influenzae de type b*	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	**Décision du Conseil rendue le 21 déc. 2009** (modifiée le 1 mars 2010) **Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010**
Quadracel	Primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	**Décision du Conseil rendue le 21 déc. 2009** (modifiée le 1 mars 2010) **Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010**
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	**Plaidoiries finales écrites : le 14 mai 2010**

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis d'audience	Statut
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	**En cours**
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	**En attente de la décision du Conseil**
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	**En cours**

Le 22 avril 2010, la Cour suprême du Canada a autorisé Celgene Corporation d'interjeter appel de la décision du Conseil dans l'affaire du médicament breveté Thalomid. Suite à l'audience qu'il a tenue en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008 dans laquelle il a affirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a interjeté appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale. La Cour d'appel a confirmé la décision du Conseil. La Cour suprême du Canada n'a pas encore fixé la date de l'audience. ■

Réunion du 11 mars du Conseil

Le Conseil a tenu une réunion le 11 mars 2010 au cours de laquelle il a approuvé les corrections au texte des procédures portant l'intitulé « Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale ». Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 13 mai 2010.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1 877 861-2350, ou (613) 954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse : sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Nevanac

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Nevanac

Nom générique : (*nepafenac*)

DIN : 02308983 (1 mg/ml)

Breveté : Alcon Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à une opération de la cataracte.

Date du premier brevet lié au médicament : 13 août 2002

Date de l'Avis de conformité : 17 avril 2008

Date de la première vente : 21 août 2008

Classification ATC : S01BC10
Organes sensoriels; Produits ophtalmiques; Agents anti-inflammatoires; non stéroïdiens.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du produit médicamenteux Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada d'une thérapie utlisant le Nevanac ne dépasse pas le prix de toute autre thérapie utilisant les produits utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la médiane des prix de vente du médicament Nevanac dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé, en vertu des Lignes directrices (soit la version précédente du Compendium qui est en vigueur depuis le 1 janvier 2010) de classer le médicament breveté Nevanac, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls).

Les Lignes directrices (avant 2010) prévoient que le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres produits médicamenteux qui lui sont équivalents d'un point de vue clinique pour traiter la maladie ou la condition pour laquelle le produit sous examen est indiqué. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) que le médicament sous examen, soit le 4e niveau. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (avant 2010) une description plus exhaustive des critères de sélection des produits aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH a recommandé de retenir pour la comparaison le diclofénac (Voltaren Ophtha) et le trométhamine de kétorolac (Acular et Acular LS), deux produits étant d'un point de vue clinique équivalents au Nevanac. Ces deux produits appartiennent aux mêmes groupe et niveau ATC que le Nevanac, ont la même indication et sont recommandés dans les directives cliniques pour soulager la douleur et l'inflammation causées par une chirurgie de la cataracte. Aucune donnée ou essai comparatif ne justifie l'inclusion d'un produit médicamenteux d'un autre niveau de la classification ATC.

Les Lignes directrices prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus généreuse que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour la comparaison du médicament Nevanac avec des produits médicamenteux équivalents sont en effet celles recommandées dans les monographies des différents médicaments et dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix

Comme le prévoient les Lignes directrices (avant 2010), le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 3e catégorie sera considéré excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, ses prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du médicament Nevanac a été jugé conforme aux Lignes directrices (avant 2010), considérant que, comme le démontre le tableau qui suit, le coût d'un traitement avec ce médicament n'est pas plus élevé que le coût d'un traitement utilisant un ou l'autre des médicaments retenus aux fins de la comparaison.

Période de lancement (août à décembre 2008)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Posologie*	Prix/unité	Coût du traitement*
Nevanac (népafénac)	1 mg/ml	2,88 ml	3,6960 $[1]	10,6445 $
Voltaren Ophtha (diclofénac, 0,1 %)	1 mg/ml	7,2 ml	2,3693 $[2]	17,0590 $
Acular – format liquide (trométhamine de kétorolac, 0,5 %)	5 mg/ml	5,4 ml	3,2000 $[2]	17,2800 $
Acular LS (trométhamine de kétorolac, 0,4 %)	4 mg/ml	7,2 ml	3,2000 $[2]	23,0400 $

* Pour le Nevanac, la posologie couvre une période de 16 jours. Quant aux médicaments retenus pour la comparaison, la posologie s'applique à une période de 30 jours.

Sources :

1 Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix disponibles au grand public

2 *Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008*

En 2008, le médicament Nevanac était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suède et aux États-Unis. Le prix au Canada du médicament Nevanac se situait dans la fourchette des prix de vente du même médicament dans ces deux pays de comparaison.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices (avant 2010), le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices (avant 2010).

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références dans notre site Web sous « Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Nevanac. » ■

À l'agenda

Mai

6-7 mai : Conférence *Drug Patents in Canada*, Toronto

10 mai : Réunion du GCMUH

11-13 mai : Conférence 2010 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé, Toronto

13 mai : Réunion du Conseil

26-28 mai : *Northwind Professional Institute's 2010 Life Sciences Invitational Forum*, Cambridge, Ont.

27 mai : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP

31 mai : Présentation du Rapport annuel du Conseil pour l'année 2009 à la Ministre de la Santé

30 mai - 2 juin : 26e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Montréal

Juin

3-4 juin : *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference*, Toronto

14-20 juin : Semaine nationale de la fonction publique

15-16 juin : Conférence *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

Juillet

16 juillet : Téléconférence du Comité directeur du SNIUMP

30 juillet : Date limite de réception des rapports semestriels des brevetés (formulaire 2) Publication de la livraison de juillet 2010 de *La Nouvelle*

Septembre

15 septembre : Réunion du GCMUH

16 septembre : Réunion du Conseil

Octobre

4-5 octobre : *Market Access Canada Summit*, Toronto

5-8 octobre : Conférence *Market Access World USA*, Washington, D.C.

29 octobre : Publication de la livraison d'octobre 2010 de *La Nouvelle*

Novembre

4-5 novembre : *DIA Annual Canadian Meeting*, Ottawa

17 novembre : Réunion du GCMUH

Décembre

9 décembre : Réunion du Conseil

« À l'Agenda » est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ». ■

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626